**临床试验立项的SOP**

**一、目的**

保证承接的临床试验项目质量可控，流程规范，特制订本规程。

**二、范围**

本SOP适用于临床试验机构办公室、各专业科室。

**三、规程**

1. 项目接洽、确立合作意向

申办者/CRO与机构办公室或专业科室联系临床试验项目后，机构办公室主任与专业负责人根据科室资质、条件、设施、人员情况、研究者手册内容、试验方案内容、临床试验有无同类项目等本机构情况及各方的情况进行评估，确立临床试验合作意向，并告知申办者/CRO。

2. 提出立项申请

2.1 合作意向确立后，机构办公室主任、专业负责人与申办者共同确定主要研究者。

2.2主要研究者、机构办主任参加多中心研究者会议，针对临床试验方案、知情同意书等进行讨论。

2.3 主要研究者组建研究团队、提出立项申请，机构办公室秘书将“药物临床试验立项申请表”（附件1）及“药物临床试验研究团队成员表”（附件2）通过邮件发给主要研究者（或者主要研究者自行从机构网站上下载），主要研究者仔细填写表中项目名称、试验类别、药物注册分类、试验药物基本情况、任务来源、研究团队及项目概况等内容，签名并注明日期，然后报专业负责人审核。

2.4 申办者/CRO按照“药物临床试验立项资料目录”（附件3）准备立项申请材料。完成资料准备后，申办者/CRO向机构秘书递交主要研究者签署“机构递交信”（附件4）、“临床试验立项申请表”及全套立项资料，并提交“芜湖市第一人民医院国家药物临床试验机构和药物临床试验伦理委员会药物临床试验申请报告”（附件5）。

3. 审核、批准立项申请

3.1 机构办公室秘书对立项申请资料进行形式审查，及时反馈形式审查意见。通过形式审查后，正式受理立项申请资料，将立项资料提交机构办主任审核。

3.2 机构办公室主任审核“临床试验立项申请表”及试验相关材料后，综合专业科室意见，根据科室资质、条件、设施、人员情况、主要研究者临床试验项目在研情况等，审批申请项目在本中心专业科室进行临床试验，并在“临床试验立项申请表”签署意见、姓名并注明日期。

3.3 机构办主任完成立项资料的意见签署后，机构办公室秘书将“临床试验立项申请表”递交机构主任签字认可后，完成立项。

3.3 出现以下情形之一的，不得予以立项审核。

（1）违反法律、法规及规章的相关规定。

（2）违背伦理原则或科研诚信原则。

（3）试验前期准备不足，临床试验时机尚不成熟。

（4）相关药物可能存在质量缺陷。

（5）临床试验的安全风险超出可控范围。

（6）主要研究者与研究结果有直接利益关系。

（7）可能存在商业贿赂或其他不当利益关系。

（8）可能侵犯他人知识产权。

（9）依据法律法规和国家有关规定应当禁止研究的其他情形。

4. 伦理审查

临床试验立项申请经机构审核同意后，CRA协助主要研究者完成伦理审查资料的递交，本中心伦理委员会对临床试验项目进行伦理审查，并形成书面审查记录和伦理审查批件。

5. 备案

伦理审查通过后，机构办公室秘书负责向省级药品监督管理部门进行临床试验项目备案。

**四、参考文件**

此部分无内容。

**五、附件**

附件1：药物临床试验立项申请表（AF-JG-SOP-CT-003-01-1.0）

附件2：药物临床试验研究团队成员表（AF-JG-SOP-CT-003-02-1.0）

附件3：药物临床试验立项资料目录（AF-JG-SOP-CT-003-03-1.0）

附件4：机构递交信（AF-JG-SOP-CT-003-04-1.0）

附件5：芜湖市第一人民医院国家药物临床试验机构和药物临床试验伦理委员会药物临床试验申请报告（AF-JG-SOP-CT-003-05-1.0）

附件1：AF-JG-SOP-CT-003-01-1.0

**药物临床试验立项申请表**

|  |  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 项目名称 |  | | | | | | |
| 项目编号 |  | | | | | | |
| NMPA批件号 |  | | | | | | |
| 试验类别 | □药物： □Ⅰ期 □Ⅱ期 □Ⅲ期 □Ⅳ期  □其他： | | | | 药物注册分类 | |  |
| 试验药物  基本情况 | 中文名：  英文名： | | 商品名： | | 药物剂型： | | |
| 任务来源 | 申办者 | 名称： | | | | | |
| 联系人/联系电话： | | | | | |
| CRO | 名称： | | | | | |
| 联系人/联系电话： | | | | | |
| 研究团队 | 组长单位： | | | 牵头PI： | | | |
| 参加单位数： | | | 本中心角色：□负责 □参加 □独立 | | | |
| 本中心承担科室： | | | 科室同类临床试验项目：□有 □无 | | | |
| 主要研究者 | 姓名： | | 学历： | | 职称： | |
| 是否参加过GCP培训： □是 □否 | | | | | |
| 项目概况 | 研究范围： □国际 □国内 | | | 本中心承担例数： | | | |
| 研究计划时间： 年 月 日 至 年 月 日 | | | | | | |
| 适应症： | | | | | | |
| 给药方案 | 试验药： | | | | | |
| 对照药： | | | | | |
| 递交资料 | 见“机构递交信”文件清单 | | | | | | |
| PI申请 | （1）作为PI，我已知晓临床试验研究者是临床试验数据的第一责任人，我本人及研究团队会对临床试验数据真实、可靠、可溯源承担法律责任。  （2）我已仔细阅读该方案，本科室对该方案具有可操作性；  （3）本科室的人力、物力均可以满足该方案要求；  （4）本科室的仪器设备均可以满足该方案要求；  （5）本科室参加该项目的研究者资质均符合GCP要求，能遵循 GCP等相关法律法规、临床试验方案、SOP、伦理委员会及医院规章制度的要求开展临床试验。  现向药物临床试验机构递交该项目临床试验文件，请机构审批。  主要研究者签名： 日期： 年 月 日 | | | | | | |
| 机构办意见 | 已审阅临床试验相关资料，综合专业科室意见，同意该临床试验在本机构进行  机构办主任签名： 日期： 年 月 日 | | | | | | |
| 机构意见 | 同意立项  机构主任签名： 日期： 年 月 日 | | | | | | |

附件2：（AF-JG-SOP-CT-003-02-1.0）

**药物临床试验研究团队成员表**

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
| 项目编号、名称： | | | | | | |
| 注册分类： | | | | 临床期别： | | |
| 申办者/CRO： | | | | | | |
| **研究团队成员** | | | | | | |
| 序号 | 研究职责 | 科室 | 姓名 | | 职称 | 有无GCP证书 |
|  |  |  |  | |  |  |
|  |  |  |  | |  |  |
|  |  |  |  | |  |  |
|  |  |  |  | |  |  |
|  |  |  |  | |  |  |
|  |  |  |  | |  |  |
|  |  |  |  | |  |  |
|  |  |  |  | |  |  |
|  |  |  |  | |  |  |
|  |  |  |  | |  |  |
|  |  |  |  | |  |  |
|  |  |  |  | |  |  |
|  |  |  |  | |  |  |
| 主要研究者签字确认： | | | | | | |

备注：

（1）人员组成必须有：

①PI；②Sub-I；③研究助手；④研究护士；⑤药物管理员；⑥资料管理员；⑦质控员等。

（2）研究团队成员必须经《药物临床试验质量管理规范》培训并获取证书。

（3） 临床医务人员必须为本院在职在岗人员。

附件3：AF-JG-SOP-CT-003-03-1.0

**药物临床试验立项资料目录**

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| 序号 | 资料名称 | 备注 |
| 1 | 申办者或CRO委托临床试验机构进行临床试验的委托函 | 纸质版需要提供盖章的原件 |
| 2 | NMPA批件或临床试验通知书/备案文件或注册临床批件（IV期试验）（编号\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_） | 非注册药物临床试验或临床研究可提供注册临床批件（但须注明为非注册临床试验）；创新药需要前置伦理立项的，可不提供，需提供说明） |
| 3 | 申办者的资质（营业执照等）、GMP证书或满足GMP条件的声明 | 委托生产需提供委托生产说明及被委托方资质 |
| 4 | 申办者给CRO的委托函和CRO资质（如适用） | 资质包括营业执照等，委托函应为双方盖章件 |
| 5 | 中心实验室或第三方实验室（如适用）资质及室间质评证书 | 无中心实验室可不提供 |
| 6 | 监查员委托函、简历及资质 | 资质包括：身份证复印件、GCP证书（近三年）、毕业证、学位证 |
| 7 | 我国人类遗传资源采集、保藏、利用、对外提供的既往审批/备案材料（申请书、受理文件、批件、备案证明等） | 如不涉及遗传资源审批或单中心项目通过伦理后才申报遗传批件的需提交说明 |
| 8 | 组长单位的伦理批件和成员表（如适用） | 本中心为组长单位的可不提供，如果组长单位伦理为修改后同意，需提供审查意见函和伦理同意的审批件 |
| 9 | 研究者手册（版本号，日期） | 如有实验室操作手册也放到此项下 |
| 10 | 试验方案（版本号、日期） | 需有组长单位PI签字页复印件，需要申办者和统计单位等的签字页复印件有本中心PI签字页原件，需通过组长单位伦理批准；本中心为组长单位者可不提供组长单位PI签字和伦理审查批件。 |
| 11 | 病例报告表（或EDC）样表（版本号，日期） | 可提供电子版或纸质版 |
| 13 | 知情同意书（版本号、日期） | 知情同意需按照新版GCP的知情要素完整，且通俗易懂，签字页要签名、签日期，留有电话，并规定监护人和第三方见证人签字的说明 |
| 14 | 受试者招募广告（如适用） | 含版本号、版本日期。招募广告要写明发布的渠道（例如是易拉宝、官网还是微信公众号，如有需要可根据不同发布渠道提供多个版本）。 |
| 15 | 其他受试者相关材料（如适用） | 如受试者须知等宣教材料，受试者日记卡，受试者评分表等 |
| 16 | 试验用药品的药检证明 | 包括试验药、对照药或安慰剂、模拟剂均需提供，对照药还需提供注册证，疫苗类制品、血液制品、NMPA规定的其他生物制品需中国食品药品检定研究院出具的药检报告。 |
| 17 | 试验用药品的说明书（如适用） |  |
| 18 | 临床试验责任保险单 | 如本中心为组长单位或伦理前置审查者，可提供承诺购买保险的声明，保险可以在项目启动之前提供 |
| 19 | 盲法试验的揭盲程序（如适用） |  |
| 20 | 申办者、CRO、统计单位、参加单位信息表（若有） |  |
| 21 | 本机构拟参加本试验的研究团队成员表 | 包括姓名、专业、职称、初步分工等 |
| 22 | 本机构拟参加本试验的PI资质 | 包括：研究者简历原件（本人签名签日期）、以下复印件：GCP证书（近三年）、医师/护师执业证书 |
| 24 | 风险管理计划（如适用）\其他 |  |
| 25 | SMO和CRC资质资料（如适用） | 申办者/CRO的委托书；营业执照；CRC资质证明文件（简历、委托函、以下为复印件：身份证、毕业证、学位证、GCP证书（近三年）） |
| 26 | 药物临床试验立项申请表 |  |
| 28 | 其他相关材料（如有必要，请自行增加） |  |

附件4：（AF-JG-SOP-CT-003-04-1.0）

# 机构递交信

芜湖市第一人民医院药物临床试验机构：

现有由 公司申办的临床试验：

研究方案名称：

临床试验拟在本院 专业开展，主要研究者 。本研究组长单位为 ，现提交以下研究文件请机构审核。

|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| 序号 | 文件名称 | 版本号/版本日期 | 备注 |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |
|  |  |  |  |

主要研究者： 日期：

回 执

芜湖市第一人民医院药物临床试验机构已收到 （项目名称） 的上述材料。

接收人： 日期 ：

附件5：芜湖市第一人民医院国家药物临床试验机构和药物临床试验伦理委员会药物临床试验申请报告（AF-JG-SOP-CT-003-05-1.0）

**芜湖市第一人民医院国家药物临床试验机构和药物临床试验伦理委员会**

**药物临床试验申请报告**

芜湖市第一人民医院国家药物临床试验机构和药物临床试验伦理委员会：

现有临床试验项目：

（CFDA/NMPA批件号： ），申办者/CRO：

向我院提出临床试验申请，现呈上有关文件，请予以审批。

承担专业： 主要研究者

年 月 日

文件包括：**（请根据实际情况提交）**

1. 国家药物临床试验机构和临床医学研究伦理委员会药物临床试验申请报告
2. 新药临床试验申请表
3. 临床试验委托书
4. 国家食品药品监督管理局临床研究批件
5. 组长单位伦理委员会批件
6. 临床研究方案(注明版本号/版本日期)
7. 知情同意书(注明版本号/版本日期)
8. 招募受试者的材料(注明版本号/版本日期)
9. 病例报告表(注明版本号/版本日期)
10. 研究者手册
11. 试验用药物的药检证明、GMP证书（符合GMP条件下生产的相关证明文件）
12. 申办单位资质证明文件
13. 设盲试验的破盲规程
14. 保险合同（如有）
15. 主要研究者专业履历、研究者资格证明文件
16. 课题人员组成表
17. 其他

**回 执**

本单位药物临床试验机构已收到上述材料。

接收人： 日期：

本单位药物临床试验伦理委员会已收到上述材料。

接收人： 日期：